

**10/588609**

**JAP20 Rec'd PCT/PTO-07 AUG 2006**

**COURTESY COPY OF THE**

**INTERNATIONAL**

**PRELIMINARY**

**REPORT ON PATENTABILITY**

**IN JAPANESE**

# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関)

代理人  
社本 一夫

様

あて名  
〒100-0004  
日本国東京都千代田区大手町二丁目2番1号 新  
大手町ビル206区 ユアサハラ法律特許事務所

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章) の  
送付の通知書

(法施行規則第57条)  
[PCT規則71.1]

発送日  
(日.月.年) 20.12.2005

出願人又は代理人  
の書類記号 YCT-1004

重要な通知

国際出願番号  
PCT/J P 2005/001749

国際出願日  
(日.月.年) 07.02.2005

優先日  
(日.月.年) 06.02.2004

出願人 (氏名又は名称)  
中外製薬株式会社

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して特許性に関する国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
2. 国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備報告 (付属書類を除く) の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。
4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に (官庁によってはもっと遅く) 所定の手続 (翻訳文の提出及び国内手数料の支払い) をしなければならない (PCT39条(1)) (様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照)。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、特許性に関する国際予備報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。

出願人はPCT第33条(5)に注意する。すなわち、PCT第33条(2)から(4)までに規定する新規性、進歩性及び産業上利用可能性の基準は国際予備審査にのみ用いるものであり、締約国は、請求の範囲に記載されている発明が自国において特許を受けることができる発明であるかどうかを決定するに当たっては、追加の又は異なる基準を適用することができる (PCT第27条(5)も併せて参照)。そのような追加の基準は、例えば、実施可能要件や特許請求の範囲の明確性又は裏付け要件を、特許要件から免除することを含む。

名称及びあて名  
日本国特許庁 (IPEA/J P)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特許庁長官

電話番号 03-3581-1101 内線 3492

4 P 9837

様式PCT/IPEA/416 (2004年1月)

添付用紙の注意書きを参照

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-1004	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2005/001749	国際出願日 (日.月.年) 07.02.2005	優先日 (日.月.年) 06.02.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K31/593, 9/08, 9/48, 47/10, 47/22, 47/44, A61P19/10		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a. ☐ 附属書類は全部で ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
- ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b. ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
(実施細則第802号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.02.2005	国際予備審査報告を作成した日 07.12.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 安藤 倫世 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4P 9837

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-10	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-10	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-10	有
	請求の範囲	無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : JP 2002-505668 A (ウイメン アント<sup>®</sup> インファンツ ホスピタル) 2002.02.19 & WO 98/51678 A1 & C A 2289209 A & AU 9874936 A & AU 743514 B & EP 981523 A1 & US 6100294 A & US 612131 2 A & US 6479538 B1 & US 2003/125309 A1

文献2 : JP 63-107929 A (中外製薬株式会社) 1988.05.12 ファミリーなし

文献3 : JP 10-072432 A (中外製薬株式会社) 1998.03.17 & CA 2259339 A & AU 9731073 A & EP 924199 A1 & CN 1223639 A & IL 127861 A & US 2002/111503 A1 & US 6448421 B2 & KR 2000022113 A & US 2003/018206 A1 & US 6831183 B2 & US 2005/009794 A1 & WO 98/00 397 A1

文献4 : JP 06-087750 A (大洋薬品工業株式会社) 1994.03.29 ファミリーなし

文献5 : JP 05-004925 A (帝国化学産業株式会社) 1993.01.14 ファミリーなし

文献6 : JP 02-215765 A (株式会社ほくさん) 1990.08.28 ファミリーなし

文献7 : JP 06-041060 A (デュファアー・インターナショナル・リサーチ・ペー・ブイ) 1994.02.15 & EP 558119 A2 & ES 2140433 T3 & CA 2090264 A & US 5304291 A & IL 104844 A

文献8 : WO 01/090061 A1 (中外製薬株式会社) 2001.11.29 & AU 2001056791 A & EP 12842 59 A1 & US 2003/092687 A1 & US 2005/032754 A1

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

〔1〕請求の範囲 1-9 に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献 1-7 により進歩性を有しない。

文献 1-3 には、有用な生理活性を有する活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体として、(5Z, 7E)- (1R, 2R, 3R)-2-(3-ヒドロキシプロポキシ)-9, 10-セココレスタ5, 7, 10(19)-トリエン-1, 3, 25-トリオール (以下、「ED-71」とする) が記載されており、文献 1 及び 2 には、組成物とする際に油脂と安定化剤を含むことが、文献 1 には添加し得る抗酸化剤が、記載されている (文献 1 第 29-31 頁、文献 2 第 5 頁参照)。

一方、一般に、活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体は光等に対して不安定で酸化され易く、油剤と抗酸化剤とで有効に安定化し得ることが知られており、文献 4 及び 5 には、好適な添加量についても、記載されている (文献 4 全文、文献 5 全文参照)。

そうしてみると、ED-71 についても、同様の方法で安定化することは当業者が容易に行い得ることである。

また、安定化の結果として、ビタミンD体のトランス異性体、タキステロール型異性体等 (必要であれば文献 3 第 3 頁、文献 6 第 3 頁、文献 7 第 3 頁等参照)、不純物の生成が抑制されることは当然の結果であり、これを格別の効果とすることはできない。

〔2〕請求の範囲 10 に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献 1-8 により進歩性を有しない。

上記〔1〕参照。

文献 1-3 には、有用な生理活性を有する活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体として、ED-71 が記載されている。

文献 8 には、公知の 5Z 配置のビタミンD<sub>3</sub>誘導体に対して、5E 配置の異性体を合成し、生理活性を検討することが記載されており (文献 8 第 6 頁参照)、文献 6 には光反応でシーストランス変換を行い得ることも記載されている (文献 6 第 3 頁参照)。

そうしてみると、ED-71 についても、同様にトランス体を想到することは、当業者が容易に行い得ることである。